

GMC-I Service GmbH
Thomas-Mann-Str. 20
90471 Nürnberg
Tel.: 0911 / 817718 - 0
Fax: 0911 / 817718 - 253
e-mail:service@gossenmetrawatt.com



Norm Update:

DIN VDE 0701-0702: 2008-06
DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10
& IEC 60601-1(3rd edition)



Sehr geehrter Kunde,

unsere VDE Prüfgeräte werden ständig an die Neuesten Normen und Marktbedürfnisse angepasst.

Aufgrund der Norm Zusammenführung **DIN VDE 0701-0702: 2008-06** sowie der Änderung **DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10 & IEC 60601-1(3rd edition)** bieten wir ein Upgrade für ihr Prüfgerät an.

Dadurch ist gewährleistet, dass Sie auch heute noch ein aktuelles und normgerechtes Prüfgerät besitzen.

Des Weiteren halten wir für Sie eine Reihe von Dienstleistungen, wie Kalibrierungen (Das **GOSSEN METRAWATT Kalibrierzentrum** ist nach DIN EN ISO / IEC 17025 als DAKKS-Kalibrierlaboratorium akkreditiert und zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 sowie nach DIN EN ISO 14001), Reparaturservice, DGUV Vorschrift 3 (BGV-A3) Prüfungen, Mietgeräte, Ersatzteildienst usw. bereit.

Die Kosten der Upgrades entnehmen Sie bitte der beiliegenden Aufstellung. Bitte beachten Sie auch die zusätzlichen Informationen am Ende der Geräteaufstellung.

Ob Ihr Prüfgerät bereits die aktuelle Norm erfüllt, erkennen Sie an dem Aufkleber neben der Prüfdose:

z.B. " DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2008-08 & EN 62353 & IEC 60601-1(3rd edition)“
oder " DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353 & IEC 60601-1(3rd edition)“

Sofern Ihr Prüfgerät die aktuelle Norm noch nicht erfüllt, bieten wir Ihnen in unserem Servicecenter ein günstiges Upgrade für Ihre Prüfgeräte an.

Wenn Sie noch Fragen zu unseren Upgrade Angeboten haben oder uns Ihr Gerät zuschicken möchten, wenden Sie sich bitte an die nachfolgende Adresse.

GMC-I Service GmbH
Thomas-Mann-Str. 20
90471 Nürnberg

Hr. Decker/Zenger/Wolf/Tempcke
Telefon: 0911 / 817718 – 363/376/354/301
Telefax: 0911 / 817718 – 253
E-Mail: service@gossenmetrawatt.com

1.1 METRATESTER 4, M5013



Wenn Sie für Ihre Entscheidung weitere Informationen zu aktuellen Produkten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik
Tel.: 0911/8602-111

Kein Update mehr möglich

Ersatzgerät Metratester 5+

Zusätzlich bieten wir an: Kalibrierung **105.- EUR**

1.2 METRATESTER 5/5+



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen)
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG. Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Kurzanleitung im Gehäusedeckel.
- angepasste Frontfolie
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06,“
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 224.- EUR

Zusätzlich bieten wir an: Kalibrierung **123.- EUR**

1.3 METRATESTER 5 3P



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen)
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG. Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Kurzanleitung im Gehäusedeckel.
- angepasste Frontfolie
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06,“
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 420.- EUR

Zusätzlich bieten wir an: Kalibrierung **123.- EUR**

2. MINITEST Serie



2.1 MINITEST BASE, PRO, MASTER, 3P MASTER

Die Prüfgeräte MINITEST BASE, PRO, MASTER, 3P MASTER sind von der Normänderung nicht betroffen, da an diesen Geräten kein direkter Bezug zur Norm, sondern nur zu den einzelnen Messfunktionen vorhanden ist. An diesen hat sich nichts geändert. Geräte entsprechen somit den aktuellen Anforderungen.

Zusätzlich bieten wir an: Kalibrierung Base / Pro / Master 133.-EUR / 3P Master 157.- EUR

2.2 Ältere Minitester

aufgrund der geänderten Norm und der sich dadurch ergebenden Anforderungen an ein Prüfgerät, ist eine **Umrüstung** der Geräte **nicht mehr möglich!!!**

Ersatzgeräte: Minitest Base, Pro, Master, 3P Master



Wenn Sie für Ihre Entscheidung weitere Informationen zu aktuellen Produkten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik
Tel.: 0911/8602-111

3. Sekutest Modelle

3.1 Sekutest 105 electronic/Sekutest 105 electronic2 SEKUTEST 0702 electronic 2

aufgrund der geänderten Norm und der sich dadurch ergebenden Anforderungen an ein Prüfgerät, ist eine Umrüstung der Geräte

- **Sekutest 105 electronic und / Sekutest 105 electronic2 sowie / SEKUTEST 0702 electronic 2 nicht mehr möglich.**

Wir empfehlen Ihnen daher, im Austausch mit Ihrem Sekutest 105 electronic und Sekutest 105 electronic 2 sowie SEKUTEST 0702 electronic 2, unsere aktuellen und normgerechten Secutest Produkte.

Im Juni 2009 lief die Übergangsfrist für die DIN VDE 0701 bzw. DIN VDE 0702 aus.
Ab diesem Zeitpunkt dürfen elektrische Geräte nur noch nach der Vereinigten Norm VDE 0701-0702 geprüft werden.
Aus diesem Anlass bieten wir unseren Kunden mit dem Secutest der neuesten Generation das beste Prüfgerät für diese neuen Anforderungen zu erwerben.
Wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik Tel.: 0911/8602-111

4. Secutest Modelle



4.1 Secutest Modelle 0701/0702 bzw. 0701/0702 S bzw. M5015:

Keine Reparatur sowie ein Update auf die aktuelle Norm mehr möglich.

Wegen dem Alter der Geräte , ist auch eine Kalibrierung nicht mehr möglich .

Im Juni 2009 lief die Übergangsfrist für die DIN VDE 0701 bzw. DIN VDE 0702 aus. Ab diesem Zeitpunkt dürfen elektrische Geräte nur noch nach der Vereinigten Norm VDE 0701-0702 geprüft werden. Aus diesem Anlass bieten wir unseren Kunden mit dem Secutest der neuesten Generation das beste Prüfgerät für diese neuen Anforderungen zu erwerben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik
Tel.: 0911/8602-111

4.2 Secutest Modelle SII/SII+ und M7030



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen und DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG (z.B. Relais, Schloss, Tasten)
Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- angepasste Frontfolie
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353“
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 398.- EUR

Zusätzlich bieten wir an:

- **Achtung!** Für Geräte ohne Anschlussbuchsen (Merkmal F01) ist ein Upgrade nur mit Umbau auf Anschlussbuchsen möglich. Umbau incl. Upgrade 530.- EUR
- Kalibrierung 209.- EUR

4.3 Secutest Modell 3PL

Normen DIN VDE0701-0702: 2008-06 bereits integriert!!!!

Zusätzlich bieten wir an:Kalibrierung 3PL 320.- EUR



4.4 Secutest Modelle 0701/0702 SII

Keine Reparatur sowie ein Update auf die aktuelle Norm mehr möglich.

Wegen dem Alter der Geräte , ist auch eine Kalibrierung nicht mehr möglich .

Im Juni 2009 lief die Übergangsfrist für die DIN VDE 0701 bzw. DIN VDE 0702 aus. Ab diesem Zeitpunkt dürfen elektrische Geräte nur noch nach der Vereinigten Norm VDE 0701-0702 geprüft werden. Aus diesem Anlass bieten wir unseren Kunden mit dem Secutest der neuesten Generation das beste Prüfgerät für diese neuen Anforderungen zu erwerben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik
Tel.: 0911/8602-111

4.5 Secutest Modelle SIII+ / SIII



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen und DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10 & IEC 60601-1 3rd edition)
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG (z.B. Relais, Schloss, Tasten) Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353 & IEC 60601-1(3rd edition)“
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 439.- EUR

Zusätzlich bieten wir an:DAkKS-Kalibrierung **343.- EUR**

4.6 Secutest Modelle 0751/601



Secutest Modelle 0751/601S M701-

Secutest Modelle 0751/601P M701-

Secutest Modelle 0751/601P-DC M701-L

Secutest Modelle 0700/0701S-DC M701-V

Keine Reparatur sowie ein Update auf die aktuelle Norm mehr möglich.

Wegen dem Alter der Geräte , ist auch eine Kalibrierung nicht mehr möglich .

Im Juni 2009 lief die Übergangsfrist für die DIN VDE 0701 bzw. DIN VDE 0702 aus. Ab diesem Zeitpunkt dürfen elektrische Geräte nur noch nach der Vereinigten Norm VDE 0701-0702 geprüft werden. Aus diesem Anlass bieten wir unseren Kunden mit dem Secutest der neuesten Generation das beste Prüfgerät für diese neuen Anforderungen zu erwerben. Weitere Details entnehmen Sie bitte unserer Homepage, oder wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder an die GMC-I Messtechnik
Tel.: 0911/8602-111

4.7 Seculife ST



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen und DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10 & IEC 60601-1 3rd edition)
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG (z.B. Relais, Schloss, Tasten) Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353 & IEC 60601-1(3rd edition)“
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 439.- EUR

Zusätzlich bieten wir an:DAkKS-Kalibrierung **343.- EUR**

5. Secustar Modelle

5.1 SECULIFE SB



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen und DIN EN 62353; VDE 0751-1:2008-08 Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG (z.B. Relais, Sicherungen, Tasten) Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Datenträger mit Normen
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 378.- EUR

Zusätzlich bieten wir an:DAkKS-Kalibrierung 366.- EUR

5.2 SECUSTAR FM



Änderungsumfang und Preise

- Upgrade auf NEUE Norm DIN VDE 0701-0702: 2008-06 (beinhaltet auch alle vorherigen Normänderungen und DIN EN 62353; VDE 0751-1:2015-10 mit 200mA
- Erneuerung der Verschleißteile - WENN NÖTIG (z.B. Relais, Sicherungen, Tasten) Ihr Gerät entspricht dann dem aktuellsten Stand.
- Endprüfung auf Herstellerspezifikationen
- Datenträger mit Normen
- Aufkleber: „ DIN VDE0701-0702: 2008-06 & 0751-1:2015-10 & EN 62353
- Zusatzinfo zur Normänderung
- DGUV Vorschrift 3 Prüfung

Upgrade 378.- EUR

Zusätzlich bieten wir an:DAkKS-Kalibrierung 366.- EUR

Zusätzliche Informationen

1. Alle angegebenen Preise sind Nettopreise (ohne MwSt. und ohne Verpack- und Versandkosten).
2. Evtl. zusätzlich anfallende Reparaturkosten, werden Ihnen mit einem Kostenvorschlag mitgeteilt.
3. Bei Update Secutest kann auch ein evtl. vorhandener SI/PSI Drucker hochgerüstet werden. Update Preis des SI/PSI Druckers auf den aktuellen Softwarestand. 158.- EUR
4. Ein evtl. vorhandener Barcodescanner benötigt keinen Update wegen der Normänderung.
5. Nach Upgrade Secutest..... auf SII N+ bzw. SII N+10 kann der bisherige Prüfadapter VL2 (Z600B) nicht weiterverwendet werden. Stattdessen kann der neue VL2E (Z745W) Prüfadapter zur Prüfung von Schutzleiter- und Isolationswiderstand von Geräten u. Verlängerungsleitungen eingesetzt werden. Preise und Lieferzeiten können Sie bei der GMC-I Messtechnik (Tel.: 0911 8602 111) erfragen.



Software:

- Für die verschiedene PC-Software PS3, vfM, PC-doc., Protokollmanager, Elektromanager usw. kann je nach Softwareversion ein Update Ihrer Software nötig sein. Bitte lassen Sie sich von der GMC-I Messtechnik beraten. (Tel.: 0911 8602 111)
- Für die ältere Software PC.doc Remote ist kein direkter Update möglich. Bitte lassen Sie sich von unserem Vertrieb entsprechend beraten. (Tel.: 0911 8602 111)
- Software Update Preise können Sie bei der GMC-I Messtechnik (Tel.: 0911 8602 111) erfragen.

Allgemeine Information:

1. Die neue Norm DIN VDE 0701-0702:2008-06 ist gültig seit Juni 2008. Die Übergangsfrist war bis zum 01.06.2009.
2. Die Messmittel müssen „... in festgelegten Abständen ... kalibriert oder verifiziert werden...“ (ISO 9001:2000, Abschnitt 7.6) Laut Norm Änderung DIN VDE 0702: 2004-06 ab 01.06.2004 gilt „Die für die Wiederholprüfung benutzten Messgeräte sind regelmäßig zu prüfen und zu kalibrieren“

Inhaltliche Informationen zu den verschiedenen Normänderungen

1. Änderung Norm **DIN VDE 0701-0702:2008-06**

Die neue Norm DIN VDE 0701-0702:2008-06 ist gültig seit Juni 2008. Die Übergangsfrist gilt bis zum 01.06.2009

Die DIN VDE 0701 und die DIN VDE 0702 wurden zu einer Norm DIN VDE 0701-0702 zusammengeführt, prinzipiell überarbeitet und in der Ausführung präzisiert.

Die Norm ist gültig für Prüfungen der elektrischen Sicherheit von elektrischen Geräten mit Bemessungsspannungen bis 1000 V AC / 1500 V DC nach Instandsetzung, Änderung und bei Wiederholungsprüfungen

Die Norm gilt auch für:

- wieder in Verkehr gebrachte elektrische Geräte
- die elektrische Ausrüstung von Geräten, die nicht ausdrücklich als elektrische Geräte bezeichnet werden (z. B. Gastherme)
- Anforderungen an die anzuwendenden Prüfverfahren für den Nachweis der elektrischen Sicherheit

Die Norm gilt nicht für

- Geräte im Ex-Bereich, im Bergbau und medizinische elektrische Geräte
- das Instandhalten durch den Benutzer gemäß Gebrauchsanleitung

- Prüfabläufe für die Prüfung nach Instandsetzung, Änderung und für die Wiederholungsprüfung wurden für gleichartige Prüfungen angeglichen
- Die Norm ist sowohl für ortsveränderliche als auch für fest mit der Anlage verbundene Geräte anwendbar
- Es ist Sache des Prüfers, ob er ein fest mit der Anlage verbundenes elektrisches Gerät bei der Wiederholungsprüfungen mit der Anlage nach DIN VDE 0105-100 oder für nach DIN VDE 0701/0702 prüft.
- Festlegung der Prüfgänge erfolgt nicht mehr nach der Schutzklasse des Gerätes, sondern nach der Schutzmaßnahme, die an dem jeweiligen berührbaren leitfähigen Teil nachzuweisen ist.
- Werden Grenzwerte überschritten können vom Hersteller vorgegebene Werte maßgebend sein
- Die Prüfung umfasst folgende Einzelmaßnahmen:
 - Besichtigen
 - Messen der Schutzleiterverbindungen
 - Messen des Isolationswiderstandes
 - Messen des Schutzleiterstromes bei Geräten mit Schutzleiter
 - Messen des Berührungsstromes an jedem berührbaren leitfähigen Teil, das nicht an den Schutzleiter angeschlossen ist.
- Die Prüfung umfasst zusätzlich
 - Prüfung weitere Schutzmassnahmen (z.B. SELV/PELV, RCD)
 - Funktionsprüfung
 - Prüfung der sicherheitsrelevanten Aufschriften
 - Dokumentation und Auswertung
- Die Besichtigung des Prüflings erfolgt, um äußerlich erkennbare Mängel und, soweit möglich, die Eignung für seinen Einsatzort festzustellen.
- Das Gerät braucht bei der Wiederholungsprüfung nur dann geöffnet zu werden, wenn ein begründeter Verdacht auf einen Sicherheitsmangel besteht, der nur auf diese Weise geklärt werden kann.
- Messen der Schutzleiterverbindung
 - Nachweis der niederohmigen Verbindung zwischen allen an den Schutzleiter angeschlossen leitfähigen Teilen.
 - Grenzwert 0,3 Ohm bis 5 m Länge (zuzüglich 0,1 Ohm je weitere 7,5 m bis max. 1 Ohm bei Bemessungsströmen bis 16 A bei höheren Strömen ist der zulässige Wert des Schutzleiterwiderstandes in Abhängigkeit des Querschnittes zu berechnen.
 - Für die Messung ist das Gerät vom Netz zu trennen. Die Anschlussleitung ist während der Messung zu bewegen.

- Messen des Isolationswiderstandes
 - Messen zwischen den aktiven Leitern und dem Schutzleiter (Schutzklasse I) bzw.
 - zwischen den aktiven Leitern und berührbaren leitfähigen Teilen (Schutzklassen II und III)
 - Prüfling muss ohne Netzspannung einschaltbar sein
 - Prüfspannung 500 V DC bei den Schutzklassen I und II
 - Geräte mit SELV/PELV oder integrierten Überspannungsableitern dürfen mit einer Messspannung von 250V DC geprüft werden
 - Die Messung darf bei Geräten der Informationstechnik entfallen. Die Messung darf ebenfalls entfallen bei SELV führenden Teilen wenn durch das dabei nötige Adaptieren (z. B. an Schnittstellen) oder durch den Messvorgang, eine Beschädigung des Gerätes erfolgen kann.
 - Bei Geräten die gemäß Herstellerangaben mit Schutzimpedanzen zwischen den aktiven Teilen und dem Schutzleiter ausgestattet sind gilt der Widerstandswert dieser Impedanzen als Grenzwert.

- Messen des Schutzleiter/ Berührungsstromes
 - Folgende Verfahren dürfen zur Prüfung verwendet werden:
 - Das direkte Messverfahren
 - Das Differenzstrommessverfahren
 - Das Ersatz-Ableitstrommessverfahren (wenn in dem zu prüfenden Gerät keine netzspannungsabhängigen Schalteinrichtungen vorhanden sind und zuvor eine Isolationswiderstandsmessung mit positiven Ergebnis durchgeführt wurde)

- Messen des Schutzleiterstromes
 - An jedem Gerät mit Schutzleiter ist der Schutzleiterstrom zu messen.
 - Beim Überschreiten der Grenzwerte ist festzustellen ob durch Herstellerangaben bzw. Produktnormen andere Grenzwerte gelten.

- Messen durch Ersatzableitstromverfahren
 - Es ist zu beachten, dass bei Geräten mit Schutzleiter und symmetrischen Beschaltungen der mit dem Ersatz-Ableitstrommessverfahren gemessene Schutzleiterstrom infolge von der Beschaltung 3-mal bis 4-mal so hoch sein kann, wie der Ableitstrom der Beschaltung einer Phase.
 - Der bestimmungsgemäße Zustand von mehrphasigen Filtern z. B. an Frequenzumformern kann nur durch die Messung des Isolationswiderstandes sowie durch Messung des Schutzleiterstromes mit dem Ersatz-Ableitstrommessverfahren festgestellt werden. Beim Beurteilen des Messwertes sind typische Werte zu berücksichtigen

- Messen des Berührungsstromes
 - An jedem berührbaren leitfähigen, nicht mit einem Schutzleiter verbundenen Teil des Geräts ist der Berührungsstrom zu messen.
 - Die Messung darf bei SELV/ PELV führenden Teilen und bei Geräten der Informationstechnik entfallen, wenn durch das dabei nötige Adaptieren (z. B. an Schnittstellen) oder durch den Messvorgang, eine Beschädigung des Gerätes erfolgen kann (siehe Erläuterungen in Anhang D).

- Messen von SELV und PELV Stromkreisen
 - Bei Geräten, die durch einen Sicherheitstransformator oder ein Schaltnetzteil eine SELV oder PELV Spannung erzeugen, ist deren Wirksamkeit bzw. Schutzwirkung durch folgende Prüfschritte nachzuweisen:
 - Messung der Bemessungsspannung
 - Messung des Isolationswiderstandes zwischen Primär- und Sekundärseite der Spannungsquelle
 - Messung des Isolationswiderstandes zwischen aktiven Teilen des SELV-/PELV-Ausgangsstromkreises und berührbaren leitfähigen Teilen

- Prüfen weiterer Schutzeinrichtungen
 - Verfügt das Gerät über weitere Schutzeinrichtungen die der elektrischen Sicherheit dienen und für den Prüfer erkennbar sind, so hat dieser zu entscheiden, wie die Prüfung durchzuführen ist.
 - Dabei sind Herstellerangaben zu berücksichtigen

- Abschließende Prüfung der Aufschriften
 - Die Aufschriften, die der Sicherheit dienen sind nach dem Abschluss aller Einzelprüfungen kontrollieren

- Funktionsprüfung
 - Nach Instandsetzung, Änderung ist eine Funktionsprüfung des Gerätes durchzuführen. Eine Teilprüfung kann ausreichend sein.
 - Bei der Wiederholungsprüfung ist eine Funktionsprüfung des Geräts bzw. seiner Teile nur insoweit vorzunehmen, wie es zum Nachweis der Sicherheit erforderlich ist.

- Auswertung, Beurteilung, Dokumentation
 - Kann eine der Einzelprüfungen nicht durchgeführt werden, so ist vom Prüfer zu entscheiden, ob die Sicherheit des Gerätes trotzdem bestätigt werden kann. Diese Entscheidung ist zu begründen und zu dokumentieren.
 - Wenn die in dieser Norm angegebenen Grenzwerte überschritten gelten die Grenzwerte gemäß Produktnorm. Wenn keine Produktnorm vorhanden ist oder in der betreffenden Produktnorm keine Angaben enthalten sind, gelten die Herstellerangaben.
 - Wird die Prüfung nicht bestanden ist das Gerät deutlich als unsicher zu kennzeichnen und der Betreiber ist zu informieren.
 - Die Prüfungen sind in geeigneter Form zu dokumentieren (z.B. in Form von Prüfplaketten oder elektronischer Aufzeichnung)
 - Es wird empfohlen
 - die Messwerte aufzuzeichnen;
 - anzugeben, welches Prüfgerät verwendet wurde

Messeinrichtungen

Die für die Prüfungen benutzten Messgeräte sind regelmäßig zu prüfen und zu kalibrieren!!!!!!

- **Die Messmittel müssen „... in festgelegten Abständen ... kalibriert oder verifiziert werden...“ (ISO 9001:2000, Abschnitt 7.6)**
- **Laut Norm Änderung ab DIN VDE 0702: 2004-06 ab 01.06.2004 gilt „Die für die Wiederholprüfung benutzten Messgeräte sind regelmäßig zu prüfen und zu kalibrieren“**

2. Änderung Norm **DIN EN 62353; VDE 0751-1:2008-08**

Um Normgerecht Prüfungen nach DIN VDE 0751 durchzuführen, müssen alle verwendeten Prüfgeräte, die vor diesem Termin produziert wurden, an die Norm angepasst werden.

Titel:
Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Anwendungsbereich:

Diese Norm gilt für Prüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen, oder von Teilen derartiger Geräte oder Systeme, die IEC 60601 1 entsprechen, vor der Inbetriebnahme, bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung und nach einer Instandsetzung oder anlässlich von Wiederholungsprüfungen, um die Sicherheit solcher medizinischen elektrischen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen oder Teile davon zu beurteilen. Bei Geräten, die nicht nach IEC 60601-1 gebaut sind (z. B. Normenreihen IEC 60335, IEC 60950 und IEC 61010), können diese Anforderungen unter Berücksichtigung der für die Herstellung dieser Geräte zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

Ab 1.8.2008 wird auch in Deutschland die DIN VDE 0751 durch die DIN EN 62353 (VDE 0751-1) ersetzt. Die VDE 0751:2001-10 darf noch bis 1.10.2010 angewendet werden.

Med. elektrische Geräte können seit Mai 2007 weltweit nach dem gleichen Standard – IEC 62353 geprüft werden. Dieser weltweite Standard wird ab Juni 2008 auch in Deutschland als DIN VDE 0751 übernommen. Er basiert auf der DIN VDE 0751 aus dem Jahre 2004 und stimmt weitestgehend mit dieser überein.

Änderungen:

- Als Neuerung zur DIN VDE 0751 berücksichtigt die Norm nun insbesondere die Anforderungen der Hersteller medizinischer Geräte für den Servicefall im weltweiten Einsatz.
- Die Norm richtet sich aber auch an Betreiber, Behörden, Lieferanten, verantwortliche Organisationen und Wartungspersonal, die elektrische medizinische Geräte im Einsatz haben.
- Im Gegensatz zur bisherigen DIN VDE 0751 wurde in der neuen Ausgabe verstärkt auf die Einbindung des Herstellers über die gesamte Lebensdauer seines Produktes eingegangen. Die Angaben des Herstellers sind bei den Prüfungen zu berücksichtigen. So kann z.B. die Anzahl der Prüfungen reduziert werden oder sogar vollständig entfallen, wenn der Hersteller auf Grundlage seines Risikomanagements nachweisen kann, dass keine Gefährdungen auftreten können.

VDE 0751:2004

- Die DIN VDE 0751 berücksichtigt Grenzwerte aus der IEC 60601 – 2nd Edition
- Die Anwendung der Messverfahren ist auf die IEC 60601 2nd Edition abgestimmt.

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

- Die DIN EN 62353 enthält Tabellen mit Grenzwerten die sich auf verschiedene Ausgaben von IEC 60601-1 beziehen.
- Die Anwendung der Messverfahren ist unabhängig von der Ausgabe, nach der das Gerät gebaut ist.
- Die Anwendung umfasst auch Geräte, die nach anderen Normen gebaut sind – z.B. EN 60335, EN 61010, EN 60950

Änderungen in den Begriffen:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Ortsveränderliche Mehrfachsteckdose• Kopplung• Gehäuseableitstrom• (Ersatz) Patientenableitstrom• Ersatz-Geräteableitstrom• Differenzstrom• Erstgemessene Wert• Betreiber | <ul style="list-style-type: none">• Mehrfachsteckdose• Funktionsverbindung• Berührungsstrom• Ableitstrom vom Anwendungsteil• Geräteableitstrom• Geräteableitstrom• Bezugswert• Verantwortliche Organisation |
|--|--|

VDE 0751:2004

Begriffe die ersetzt oder gestrichen wurden:

- Ersatz Geräteableitstrom
Differenzstrom
- Umrüstung
- Stillsetzung

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

- Der Ersatz- Geräteableitstrom und die Differenzstrom-messung sind keine eigenständigen Prüfungen mehr sondern sind alternative Methoden um den Geräteableitstrom zu messen.
- Ist in Änderung enthalten
- Ist in der neuen Norm nicht mehr enthalten

Neue Begriffe:

- Netzanschlussleitung abnehmbar, nicht abnehmbar
 - Netzteil geräteeigene Stromversorgung
 - Hersteller
 - Begleitpapiere
 - Berührbare leitfähige Teile, Anwendungsteile B, BF, CF
 - Schutzklasse I und II
 - Normalzustand und erster Fehler
- Die Anforderungen werden in der neuen Ausgabe deutlicher herausgehoben. Insbesondere wird deutlich gemacht, dass die Anforderungen auch nach der Instandsetzung gelten und die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind.
 - Bezüglich der Messwerte der Ableitströme wurde klargestellt, dass es sich um Effektivwerte handelt.

Unterschiede in den Prüfabläufen

VDE 0751:2004

- entspricht Gerät 60601?
- Besichtigen
- Schutzleiterwiderstand
- Ableitströme
- Funktionsprüfung
- Bewertung
- Dokumentation

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

- Auswahl der Prüfungen
 - Besichtigen
 - Schutzleiterwiderstand
 - Ableitströme
 - Isolationswiderstand
 - Funktionstest
 - Ergebnisbericht
 - Bewertung
 - Zur weiteren Nutzung vorbereiten
- Ziel der Prüfungen ist es, möglichst ähnliche Ergebnisse wie bei den Prüfungen nach IEC 60601 zu erhalten.
 - Um die aus der VDE 0751 bereits bekannten Prüfungen im Grundsatz beizubehalten, waren daher einige Änderungen und Erläuterungen notwendig, die im Folgenden dargestellt werden.

Schutzleiterwiderstand

- In der neuen Norm ist der Mindestwert für die Leerlaufspannung entfallen, aber ein Mindestwert der Bürde von 0,5 Ohm bei der Prüfung mit 200mA ergänzt worden.
- Wenn die Prüfung mit DC-Prüfstrom erfolgt muss nun der höchste Wert beider Polungen aufgezeichnet werden. Zusätzlich wurde der Grenzwert bei der Prüfung von Mehrfachsteckdosen auf 0,5 Ohm ergänzt.

Ableitstrommessung

- Bei Geräten, bei denen Isolierungen im Netzteil nicht in die Messung einbezogen werden (z. B. durch ein Relais, das nur im Betriebszustand geschlossen ist) sind lediglich das direkte Messverfahren und das Differenzstrommessverfahren anwendbar.
- In der neuen Norm wird nun klargestellt, dass die Ableitstrommessungen vergleichbar zur ersten Fehlerbedingung der IEC 60601 durchgeführt werden müssen. Dies lässt sich mit 3 Verfahren erreichen:
 - Dem Ersatz Ableitstromverfahren
 - Dem Differenzstromverfahren
 - Dem direkten Verfahren
- Die Dokumentation der Netzspannung ist nicht mehr erforderlich, da die Messwerte auf Netzennspannung normiert werden.
- Bei fest angeschlossenen Geräten ist die Messung des Geräteableitstromes nicht erforderlich, wenn die Schutzmaßnahmen gegen elektrischen Schlag im Versorgungsnetz IEC 60364-7-710 („Medizinisch genutzte Räume“) entsprechen und die Prüfungen daraus regelmäßig durchgeführt werden.
- In diesem Fall muss die Messung mit dem Gerät im Betriebszustand vorgenommen werden, z. B. mittels einer Direkt- oder Differenzstrommessung.
- Die neu Norm beinhaltet keine Messverfahren und zulässigen Werte für Geräte, die Gleichstrom-Ableitströme erzeugen.
- Verlangt der Hersteller eine Gleichstromprüfung, muss er Angaben in den Begleitpapieren machen und es gelten die in IEC 60601-1 angegebenen DC-Grenzwerte.
- Bei Geräten in Mehrphasensystemen kann die Messung des Ableitstroms nach dem Alternativverfahren (Ersatzmessung) zu Stromstärken führen, die den zulässigen Grenzwert überschreiten.

Geräteableitstrom

- Bei ME-Geräten der Schutzklasse I kann es erforderlich sein, die Ableitströme von den berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind, getrennt zu messen (unterschiedliche Grenzwerte)

VDE 0751:2004

Grenzwerte

	direkt	Ersatz
Allgemein	0,5mA	1mA
SK II	0,1 mA	0,5mA

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

Grenzwerte

	direkt	Ersatz
Ber. T. SK I	0,5mA	1mA
SK II Ger.	0,1 mA	0,5mA

Nur in der DIN VDE 0751:

Anm. 1 und 3	2,5 mA	5mA	Anm. 1 und 3	2,5 mA	5mA
Anm. 25 mA	10mA		Anm. 25 mA	10mA	

Geräteableitstrom Ersatzmessung

- Wenn der gemessene Wert der Ersatzmessung 5 mA überschreitet, müssen andere Messverfahren durchgeführt werden.

Geräteableitstrom direkte / Differenzmessung

- Im Fall eines IT-Stromversorgungssystems erfordert diese Messung einen speziellen Messkreis, z. B. Messgerät mit integriertem TN-System.
- Beim Messen des Geräteableitstromes von ME-Geräten der Schutzklasse I ist besondere Vorsicht geboten, da durch eine Unterbrechung der Schutzleiterverbindung Personen gefährdet werden können.

Ableitstrom vom Anwendungsteil

VDE 0751:2004

Patientenableitstrom

- Abhängig vom Typ des Anwendungsteils werden unterschiedliche Messungen durchgeführt
- Typ B: Der Ableitstrom vom Anwendungsteil zum PE wird gemessen
- Typ F: Das Gerät wird unter Netzspannung betrieben und auf das Anwendungsteil wird eine strombegrenzte Spannung in Höhe der Netzspannung gegeben. Der Ableitstrom zum Schutzleiter wird gemessen

Grenzwerte

Anwendungsteil nach PE

	Typ B	Typ BF	Typ CF
DC	10µA	5mA	10µA
AC	100µA	100µA	10µA

Netz am AWT, Ersatz Pat. Abl.

	Typ B	Typ BF	Typ CF	Typ B	Typ BF	Typ CF
AC	-	5mA	50µA		5 mA	50 µA

DIN EN 62353 /VDE 0751:2008

Ableitstrom vom Anwendungsteil

- An Anwendungsteilen des Typs B ist üblicherweise keine getrennte Messung erforderlich.
Die Anwendungsteile werden bei der Messung des Geräteableitstromes mit erfasst.
- Anwendungsteile vom Typ F werden mit der direkten Messung (Netz am Anwendungsteil) oder mit der Ersatzmessung geprüft (Ersatz-Patientenableitstrom).

Isolationswiderstand

- Wenn vom Hersteller gefordert oder wenn Zweifel am einwandfreien Zustand der Kriechstrecken bzw. der Qualität der Isolierung des Gerätes bestehen, kann eine Messung des Isolationswiderstandes nach vorgenommen werden
- Wo es zweckmäßig erscheint ist eine Messung des Isolationswiderstands durchzuführen. Diese Messung darf nicht vorgenommen werden, wenn sie vom Hersteller in den Begleitpapieren ausgeschlossen wurde.

Funktionstest

- Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung ist eine Prüfung der sicherheitsrelevanten Funktionen, erforderlichenfalls unter Einbeziehung einer mit der Anwendung des Gerätes/Systems vertrauten Person, durchzuführen. Dabei ist auf das Ansprechen vorhandener Warnvorrichtungen (Alarmer) besonders zu achten.
- Die für die Sicherheit des Gerätes relevanten Funktionen müssen entsprechend den Hersteller-Empfehlungen geprüft werden.
- Das sind auch Funktionsprüfungen, die in der IEC 60601-1:2005 und in den "Besonderen Anforderungen" der Normenreihe IEC 60601 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert sind.

Dokumentation

- Dokumentation und Bewertung wurden inhaltlich unverändert übernommen.
- Die neue Norm enthält einen Vorschlag wie ein Prüfprotokoll aussieht.

Prüffristen

- Der Hersteller von ME-Geräten/ME-Systemen muss die Prüffristen und den Prüfumfang für die regelmäßige Inspektion festlegen und in den Begleitpapieren angeben.
- Wenn keine Angabe zur Prüffrist vorhanden sind muss die Frist von einer sachverständigen Person festgelegt werden. Dabei müssen die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden und es ist eine Prüffrist zwischen 6 Monaten und 36 Monaten festzusetzen
Für bestimmte Gerätegruppen ist eine Mindestprüffrist von 24 Monaten empfohlen (z.B. Inkubatoren für Frühgeborene/Babys, Geräte für die Therapie in Überdruckkammern, Kernspintomographen und einige andere)

3. Änderung Norm IEC 60601-1(3rd edition)

Die Norm ist seit 12/05 international veröffentlicht worden. Die Norm umfasst umfangreiche Änderungen in den Begriffsbestimmungen und Abläufen. Für die Messungen und bei den Grenzwerten ergeben sich für den Secutest folgende Änderungen:

- Der Grenzwert für den Erdableitstrom wurde von 1 mA auf 5mA geändert
- Als zusätzliche Messung wurde die Messung des gesamten Patientenableitstromes eingeführt.
- Diese Messung kann im Secutest alternativ zum bisherigen Patientenableitstrom durchgeführt werden.

Die neue IEC 60601-1 3rd Edition wird nicht mehr nur bei der Entwicklung und Produktion, sondern auch bei der Anwendung sehr wichtig sein – sie richtet sich damit sowohl an die Hersteller als auch an die Betreiber bzw. Anwender.

Zu den wichtigsten neuen Aspekten gehören die Einbeziehung des „vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs“, der Gebrauchstauglichkeit, von Software und Netzwerken, sowie die Erweiterung des Sicherheitskonzeptes auf Basis- und funktionale Sicherheit. Außerdem wurden die Gesichtspunkte in Bezug auf das Risikomanagement bzw. die Risikoabschätzung hinsichtlich möglicher Gefährdungen nach der ISO 14971 neu aufgenommen.

Neue Sicherheitsphilosophie

Der frühere Fokus auf Sicherheitsprüfungen wurde ausgeweitet und beinhaltet jetzt auch Anforderungen an das Produkt und an die Risikomanagementprozesse. Damit wird das Prinzip der früheren Erstfehlersicherheit ausgeweitet. Wert gelegt wird nun auch auf die Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale, und zwar auf diejenigen, die sich direkt auf die Sicherheit des Benutzers und der Patienten auswirken können.

Sicherheitsrelevante programmierbare Systeme (Software) sowie die Kombination medizinischer Geräte mit Standardgeräten wie z.B. Drucker, Computer spielen in der Praxis eine immer größere Bedeutung; deswegen wurden diese Themen (bisher in den Ergänzungsnormen IEC 60601-1-4 und -1-1 behandelt) nun in die 3. Ausgabe der IEC 60601-1 mit integriert. Es folgen nun wichtige Anforderungen der neuen Norm im Detail und in der Praxis.

Risikomanagement und funktionale Sicherheit

Der Hersteller muss für sein Gerät einen Risikomanagement Prozess gemäß ISO 14971 anwenden. Er muss zeigen, dass die Risiken einen akzeptablen Level haben und alle Restrisiken (auch die, die nicht durch die IEC 60601-1 abgedeckt sind) minimiert wurden. Dies ist im Wesentlichen nichts Neues, nur dass nun wesentlich mehr Wert auf die funktionale Sicherheit bzw. die Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale gelegt wird. Der Hersteller kann die Risikoanalyse dazu nutzen, alternative Lösungsmöglichkeiten zur Risikominimierung aufzuzeigen, die durchaus von den Anforderungen der IEC 60601-1 abweichen können.

Elektrische Sicherheit, Isolationskoordination

Die Anforderungen der IEC 60601-1 gehen nun in die gleiche Richtung wie die Isolationskoordination anderer IEC-Normen – mit der Forderung nach zwei Schutzmassnahmen. Unterschieden wird zwischen Patienten- und Bediener/Anwenderschutz, wofür die Begriffe MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP) und MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP) eingeführt wurden. Wichtig ist schon während der Designphase die Erstellung eines Isolations-Diagramms und die Definition des Anwendungsteils. Basierend darauf werden die Trennmassnahmen und die Anforderungen an Komponenten, Design und Layout des Geräts (Luft- und Kriechstrecken) festgelegt. In bestimmten Fällen erlaubt die neue Norm nun den Einsatz von handelsüblichen IEC 60950-1-Netzteilen, andererseits werden die Anforderungen für die Trennung zum Patienten weiterhin hochgehalten und teilweise noch verschärft.

Software-Validierung und -Verifizierung

Die Norm legt Anforderungen für den Designprozess von PEMS (programmierbare elektrische medizinische Systeme) fest. Ziel ist es, Risiken, die mit dem Einsatz von Software in medizinischen elektrischen Geräten verbunden sind, zu minimieren und zu beherrschen. Die Anwendung eines Risiko-Management-Prozesses gemäss ISO 14971 ist besonders wichtig für PEMS, weil eine absolute Sicherheit der Genauigkeit der Software oder komplexen Hardware unmöglich ist. Gefordert wird u.a. die Definition eines Entwicklungs-Lebenszyklus für Entwurf und Entwicklung des PEMS sowie ein Verifizierungs- und Validierungs-Plan. Die Norm enthält ausserdem einen Leitfaden für PEMS, die über Netzwerke mit anderen Geräten in oder zwischen Krankenhäusern, in Arztpraxen oder zuhause verbunden werden können.

«Systeme»-Kombination mit nichtmedizinischen Geräten

Die Anwendung und die rasche Entwicklung moderner Elektronik und biomedizinischer Technologie in der medizinischen Praxis haben dazu geführt, dass immer mehr umfangreiche Systeme elektrischer Geräte zu Diagnose, Therapie und Überwachung des Patienten eingesetzt werden. Solche Systeme bestehen zunehmend aus Geräten, die ursprünglich zur Nutzung in anderen, nicht medizinischen Anwendungsgebieten gedacht waren. Eine der Gefährdungen, die von der Zusammenschaltung von medizinischen mit z.B. IT-Geräten ausgehen können, ist die Summierung der Ableitströme durch Verbindung der Geräte (Signalleitungen oder Mehrfachsteckdosen). Je nach Konstruktion des Medizingeräts sind dann zusätzliche interne oder externe Trennmassnahmen notwendig, die eine Überschreitung der Grenzwerte an allen Teilen des Systems in der Patientenumgebung verhindern.

Ausblick

Der Hersteller kann in der Risikoanalyse alternative Wege zur Risikominimierung beschreiten und erlangt dadurch mehr Freiraum und Flexibilität. Gleichzeitig fordert die Norm aber neben Anforderungen an das Produkt auch die Einhaltung von Prozessen und Erstellung von Dokumenten, allen voran die Risikomanagement-Akte, die dem Hersteller noch mehr Verantwortung auferlegt.